



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 177 789** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 K 31/728, 31/5575, A 61 F**
6/12, A 61 P 15/04

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 99124017/14, 19.11.1999
(24) Дата начала действия патента: 19.11.1999
(46) Дата публикации: 10.01.2002
(56) Ссылки: 1. RU 2055079 C1, 27.02.1996. 2. RU 96119794/14 A1, 20.01.1999. 3. US 4043339 A, 23.07.1977. 4. BD Lexis - Nexis. № 84059229. EKMAN G. et al. Increased postpartum collagenolytic activity in cervical connective tissue from women treated with prostaglandin E2. Gynecol. obstet. invest, 1983, 161(5), p. 292-8.

(71) Заявитель:
Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
"Тульская индустрия LTD"
(72) Изобретатель: Федорищев И.А.,
Волков В.Г., Строителей В.В.
(73) Патентообладатель:
Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие
"Тульская индустрия LTD"

(54) СРЕДСТВО, СПОСОБСТВУЮЩЕЕ СОЗРЕВАНИЮ ШЕЙКИ МАТКИ, СПОСОБ УСКОРЕНИЯ
СОЗРЕВАНИЯ ШЕЙКИ МАТКИ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА К ШЕЙКЕ
МАТКИ

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к акушерству и гинекологии, и может быть использовано при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям. В качестве средства, способствующего созреванию шейки матки, применена натриевая соль гиалуроновой кислоты. Способ ускорения созреваия шейки матки с ее использованием включает по меньшей мере однократную

обработку средством влажной части шейки в течение 3-8 ч. Устройство для доставки упомянутого средства к шейке матки включает механический носитель разнообразного исполнения и лекарственное средство, активное начало которого выполнено в виде гиалуроната натрия. Технический результат: снижается вероятность осложнений при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям. 3 с. и 7 з. п. ф-лы.

RU 2 177 789 C2

RU 2 177 789 C2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 177 789** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 31/728, 31/5575, A 61**
F 6/12, A 61 P 15/04

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 99124017/14, 19.11.1999
(24) Effective date for property rights: 19.11.1999
(46) Date of publication: 10.01.2002

(71) Applicant:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju Nauchno-proizvodstvennoe
predpriyatie "Tul'skaja industrija LTD"

(72) Inventor: Fedorishchev I.A.,
Volkov V.G., Stroitelev V.V.

(73) Proprietor:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju Nauchno-proizvodstvennoe
predpriyatie "Tul'skaja industrija LTD"

(54) DRUG FAVORING RIPENING OF CERVIX OF THE UTERUS, METHOD FOR ACCELERATING RIPENING OF CERVIX OF THE UTERUS, AND DEVICE FOR TRANSPORTATION OF DRUG TO THE CERVIX OF THE UTERUS

(57) Abstract:

FIELD: obstetrics and gynecology.
SUBSTANCE: sodium hyaluronate is used as agent favoring ripening of cervix of the uterus in cases of induction of delivery and abortion caused by different indications. In

particular, vaginal portion of cervix is at least once treated by the drug for 3 to 8 h. Drug-transportation device comprises a mechanical carrier and drug with sodium hyaluronate as active principle. EFFECT: reduced probability of complications. 10 cl, 3 ex

RU 2 177 789 C2

RU 2 177 789 C2

Изобретения относятся к области медицины, в частности к акушерству и гинекологии, и могут быть использованы при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям.

В настоящее время для индукции родов и прерывания беременности используют препараты, способствующие созреванию шейки матки. Это простагландины, эстрогены, окситоцин, релаксин /Руководство по эффективной помощи при беременности и родах. М. Энкин, М. Кейрс, М. Ренфрю, Д. Нейлсон. //Под ред. Э. Энкин. СПб - 1999, стр. 389-397/ и другие менее распространенные - интерлейкины и дегидроэпиандростероны.

Среди препаратов простагландина следует отметить Динопростон (PGF_2) или Динопрост ($PGF_2\alpha$), которые способствуют созреванию и раскрытию шейки матки, а также повышают тонус и сократительную активность миометрия /Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 1998, стр. Е-73/.

Однако существует ряд причин и, в первую очередь, экономические (дороговизна лекарств), по которым упомянутые препараты не нашли широкого применения в медицинской практике, хотя потребность в них или аналогичных им препаратах весьма высока.

Задача, решаемая настоящим изобретением, заключается в расширении арсенала средств, обеспечивающих возможность ускорения созревания шейки матки путем использования нового средства по определенной методике, в том числе с помощью набора специальных устройств для его доставки к месту назначения.

Техническим результатом будет снижение вероятности осложнений при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям.

Для решения поставленной задачи в качестве средства, способствующего созреванию шейки матки, предлагается использовать натриевую соль гиалуроновой кислоты - гиалуронат натрия. Эмпирическая формула $[(C_{14}H_{20}NO_{11})Na]_n$, где $n = 1000-3750$; молекулярная масса 400000-1500000 дальтон; содержание основного действующего вещества не менее 97%.

Гиалуроновая кислота является природно-встречающимся линейным полисахаридом, входящим в состав внеклеточного основного вещества соединительной ткани позвоночных животных. Содержится в стекловидном теле глаза, пупочных канатиках, суставной жидкости и др. Гиалуроновая кислота в тканях организма практически сразу же принимает участие в сложных, в том числе недостаточно изученных, физиологических процессах, например в первые сутки нормального заживления неосложненных ран, в последних отмечается повышенная концентрация гиалуроновой кислоты /Goa K. I., Benfield P. Hyaluronic acid. A review of its pharmacology and use as a surgical aid in ophthalmology and its therapeutic potential in joint disease and wound healing. //Drugs. - 1994. - V. 47, 3. - p. 536-566/.

Следует отметить, что в организме гиалуроновая кислота существует в виде ее

натриевой соли - гиалуроната натрия.

В медицинской практике препараты на основе гиалуроновой кислоты нашли применение в качестве пролонгаторов действия традиционных лекарственных средств, для повышения абсорбции лекарств тканями организма, а также в области вязкохирургии, вязконаполнения и заживления ран /Prestwich G. D., Vercruysse K. P. Therapeutic application of hyaluronic acid and hyaluronan derivatives. //PSTT. - 1998. - V. 1, 1. - p. 42-43/.

В отечественной медицинской практике широкое распространение получил препарат Хеалон, в частности, для местного применения в офтальмологии, активным началом которого является гиалуронат натрия /Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России: Справочник. М.: АстраФармСервис, 1998, стр. Б-736/. Применение гиалуроната натрия в качестве средства, способствующего созреванию шейки матки, авторам неизвестно.

Известны различные методики индукции родов и оперативного родоразрешения /Руководство по эффективной помощи при беременности и родах. М. Энкин, М. Кейрс, М. Ренфрю, Д. Нейлсон. //Под ред. Э. Энкин. СПб. - 1999, стр. 389-397/, элементами которых являются оценка состояния шейки матки и введения в организм средств, воздействующих на соединительную ткань шейки. В качестве средств, способствующих созреванию шейки матки, используют простагландины (с различными вариантами введения в организм), эстрогены, окситоцин, механические приспособления или релаксин. Кроме этого, ускорение созревания шейки матки возможно обеспечить путем стимуляции молочной железы.

Из всех методик наиболее перспективной считается использование простагландинов. В отечественной практике для этих целей применяют препараты простагландина: Динопрост ($PGF_2\alpha$) - интраамниальное или внутривенное капельное введение, Динопростон (PGF_2) - пероральное или внутривенное введение и в виде геля вагинального для введения в задний свод влагалища.

Способ ускорения созревания шейки с использованием простагландинов имеет медицинские противопоказания - это, прежде всего, повышенная чувствительность к упомянутым препаратам, которые вызывают тошноту, рвоту, гиперактивность и гипертонус матки и т. д. Кроме этого, дороговизна препаратов ограничивает широкое применение упомянутого способа на практике.

Известен способ ускорения родов у рожениц с патологией сократительной функции матки, включающий введение в организм средства, воздействующего на соединительную ткань шейки и способствующего ее созреванию (в данном случае эстрогенов) в дополнение к комплексу фармакологических средств, сочетающих спазмолитический, анальгетический и психоэнергизирующий эффекты /Описание изобретения к патенту РФ 2108756, МПК⁶ А 61 В 17/42, опубл. 20.04.98 Бюл. 11/.

Для применения известного способа требуется достаточно точная и сложная диагностика состояния роженицы, для того чтобы назначить курс лечения, характерный

только для данной пациентки. Кроме этого, клинические испытания различных препаратов эстрогенов не выявили их благоприятного влияния на процесс созревания шейки матки (см. Руководство по эффективной помощи при беременности и родах - стр. 393). Все это говорит о проблематичном использовании известного способа на практике.

Задача, решаемая настоящим изобретением, заключается в создании простого и доступного способа ускорения созревания шейки матки.

Техническим результатом будет снижение вероятности осложнений при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям.

Для решения поставленной задачи в способе ускорения созревания шейки матки, включающем введение в организм средства, воздействующего на соединительную ткань шейки, в качестве такого средства используют натриевую соль гиалуроновой кислоты посредством по меньшей мере однократной обработки им влагалищной части шейки матки в течение 3-8 часов.

Кроме этого:

- обработку влагалищной части шейки матки обеспечивают ее аппликацией и/или интравлагалищным введением средства;
- дополнительно в организм вводят препарат простагландина PGE_2 или PGE_2^α в соотношении 1: 0,1-1,0 отдельно или в виде композиции.

Известен тампон для остановки или профилактики маточных кровотечений, выполненный из пенополиуретановой губки, импрегнированной кровоостанавливающими, сосудосуживающими или маточными средствами /Описание изобретения к а. с. СССР 192344, МПК А 61 М 29/00, опубл. 11.04.67, Бюлл. 5/.

Область применения тампона ограничена профилактикой или остановкой маточных кровотечений. Применение его для доставки к шейке матки лекарственных средств, способствующих ее созреванию, не предусмотрено целью изобретения.

Известно внутриматочное устройство, выполненное в виде каркаса из гидрофобного высокоэластичного полимера, содержащего гидрофильные включения из полимеризуемых привитых соединений, включающих различные активно действующие водорастворимые вещества, например простагландины /Описание изобретения к патенту СССР 656471, МПК. А 61 F 13/20, опубл. 05.04.79. Бюлл. 13/.

Область применения внутриматочного устройства ограничена использованием в качестве средства для предотвращения беременности, в том числе, когда в качестве активного вещества применяют простагландин.

Известно устройство для доставки лекарственного средства к шейке матки (цервикальная диафрагма), содержащее стерильный механический носитель, на внутренней поверхности которого расположен слой лекарственного вещества /Описание изобретения к патенту РФ 2033120, МПК⁶ А 61 F 06/10, опубл. 20.04.95. Бюлл. 11/.

Потенциальные возможности известного устройства весьма широки. Однако его применение для доставки к шейке матки лекарственных средств, способствующих ее созреванию, только подразумевается как один

из возможных многочисленных вариантов использования изобретения. Кроме этого, при такой конструкции диафрагмы существует большая вероятность проникновения в цервикальный канал лекарственных средств под давлением, а это в некоторых случаях чревато осложнениями для плода при индукции родов.

Задача, решаемая данным изобретением, заключается в расширении номенклатуры устройств для доставки к шейке матки лекарственного средства, способствующего ее созреванию.

Техническим результатом будет создание устройства, которое делает минимальной вероятность осложнений при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям.

Для решения поставленной задачи в устройстве для доставки лекарственного средства к шейке матки, включающем механический носитель и лекарственное средство с активным началом, последнее выполнено в виде натриевой соли гиалуроновой кислоты.

Кроме этого:

- носитель выполнен в виде эластичного колпачка или тампона, армированного эластичным колпачком;
- носитель снабжен гибкой связью, выполненной в виде стерильной или обработанной антисептическим веществом нити;
- носитель выполнен в виде шприца-тубы;
- носитель выполнен в виде капсулы с растворимой оболочкой или суппозитория, или таблетки;
- лекарственное средство включает препарат простагландина PGE_2 или PGE_2^α .

Проиллюстрируем возможность реализации изобретений.

Применению гиалуроновой кислоты в виде ее наиболее стабильной формы - гиалуроната натрия по новому назначению послужила, помимо других полезных качеств, ее способность вследствие высокой гидрофильности связывать интерстициальную воду в межклеточных пространствах, в результате чего противодействие тканей сжатию резко повышается. На практике это выглядит как приобретение тканями организма способности к сверхэластичности. Например, наличие гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости обуславливает ее высокую структурную вязкость, что дает суставам возможность выдерживать значительные механические нагрузки.

Экспериментально установлено, что одним из механизмов реализации простагландинами их эффектов является накопление гиалуроновой кислоты в тканях шейки матки /Rath W. , Osmers R. , Adelmann-Grill B. C. , Stuhlsatz H. W. , Szevereny M. , Kuhn W. Biochemical changes in human cervical application of prostaglandin E2. //Prostaglandins 1993. - Vol. 45, pp. 375-384/.

Для повышения концентрации гиалуроновой кислоты в шейке матки использована естественная способность ее натриевой соли проникать вглубь тканей при наружном применении. По сравнению с искусственной стимуляцией организма на синтез собственной кислоты данный метод повышения концентрации является наиболее приемлемым и предпочтительным.

Единственным противопоказанием на использование гиалуроната натрия может быть только аллергическая реакция организма на входящий в состав препарата белок. Например, если препарат был получен из петушиных гребней, то при его назначении следует исходить из индивидуальной переносимости пациентками мяса птицы, яиц, а также из отсутствия аллергии на куриный пух и т. д.

Способ ускорения созревания шейки матки при индукции родов и вагинальном родоразрешении или прерывании беременности по различным показаниям включает воздействие на ее соединительную ткань натриевой солью гиалуроновой кислоты посредством по меньшей мере однократной обработки ею влажной части шейки матки в течение 3-8 часов. Способность натриевой соли гиалуроновой кислоты связывать воду (растворитель) очень высока. По этой причине в качестве лекарственного средства используется ее 2% раствор, для приготовления стандартной дозы которого - 1-2 мл требуется 20-40 мг сухого вещества. Препарат, проникая в ткань шейки, инициирует процесс ее созревания. При этом очень важно, чтобы не произошло обработки препаратом плодной оболочки и самого плода. Именно по этой причине обрабатывается влажная часть шейки матки, но не цервикальный канал и тем более не внутренний зев шейки.

Требуемый эффект обеспечивается аппликацией шейки матки гиалуронатом натрия или его внутривлагалищным введением путем использования специального устройства, имеющего различные варианты реализации и которое включает механический носитель, выполненный в виде эластичного колпачка, например резинового, на внутренней стороне которого нанесен слой лекарственного средства, активное начало которого выполнено в виде натриевой соли гиалуроновой кислоты. Таким образом, обеспечивается направленное действие препарата.

Кроме этого, аппликацию можно обеспечить тампоном, импрегнированным гиалуронатом натрия. В этом случае происходит обработка не только шейки матки, но и влагалища, мышцы которого также приобретают сверхэластичность.

Если тампон армировать эластичным колпачком, то удастся избежать насыщения препаратом, помимо шейки, окружающих тканей. По своему действию такое устройство будет аналогично колпачку, за исключением того, что тампон более длительное время передает тканям лекарственное средство.

Установка перечисленных устройств осуществляется традиционно - врачом, либо, что допустимо в некоторых случаях, пациенткой самостоятельно. Для более удобного извлечения устройства механический носитель может быть снабжен гибкой связью, например специально обработанной нитью, по типу женских гигиенических тампонов Тампакс или O. b.

В случаях, когда лекарственное средство выполнено в виде геля, механический носитель рекомендуется выполнять в виде шприца-тубы или капсулы с растворимой под действием микрофлоры влагалища оболочкой.

Кроме этих случаев, носитель лекарственного средства может быть

выполнен в виде определенной формы суппозитория, например, изготовленного на основе масла какао или в виде вагинальной таблетки.

Фармакологическими предприятиями освоен выпуск лекарственных форм такого типа. Примером могут служить: Фарматекс - тампоны вагинальные, Простин Е₂ - гель вагинальный в шприцах, Полижинакс - капсулы вагинальные, Контрацептин Т - суппозитории вагинальные, Клион-Д и Простин Е₂ - таблетки вагинальные и т. д. /Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России: Справочник. М. : АстраФармСервис, 1997, сс. Б-615, Б-468, Б-453, Б-279, Б-269 и другие издания этого справочника/.

У каждого из вышеперечисленных устройств есть свои достоинства. Таким образом, учитывая индивидуальные физиологические особенности пациенток, а также сексуальный опыт и наличие детей, можно рекомендовать устройство конкретного исполнения для доставки гиалуроната натрия к шейке матки. Например, нерожавшей женщине может быть показана аппликация тампоном, что позволит обеспечить эластичность не только шейки, но и влагалища. Рожавшим женщинам могут быть показаны любые из вышеперечисленных устройств. Женщинам с отклонениями от нормальной физиологии может быть показано направленное действие препарата или какие-то другие варианты.

В некоторых случаях однократной обработки может быть недостаточно, поэтому врачом может быть принято решение о дополнительном воздействии препаратом на орган, в том числе путем использования комбинации устройств, например тампон плюс колпачок и т. п.

Достаточно большой выбор устройств для доставки лекарственного средства к шейке матки позволяет оптимизировать и их стоимость, когда при потенциальной возможности использования нескольких видов устройств выбор можно остановить на наиболее доступном по цене. Такая дифференциация по стоимости различных вариантов исполнения устройства позволяет сделать препарат более доступным для широких слоев населения.

Гиалуронат натрия можно вводить в организм как отдельно, так и в виде композиций (смесей) с другими лекарственными веществами, например препаратами простагландина PGE₂ или PGE_{2α}. В этом случае, по мере созревания шейки, повышается сократительная активность матки, что дополнительно стимулирует изгнание плода. Помимо того, что суммируется положительный эффект от использования обоих лекарственных средств, их требуется значительно меньшее количество по сравнению с отдельным применением, в том числе за счет того, что гиалуронат натрия способствует пролонгации действия других лекарственных средств.

Рассмотрим примеры использования изобретений.

Пример 1. Ч. А. Н. 18 лет, первобеременная, первородящая. Направлена в гинекологическое отделение для прерывания беременности по социальным показаниям.

Соматически здорова.

Менструации с 12 лет, по 5 дней, через 28

дней, умеренные безболезненные. Срок беременности 19-20 недель.

При поступлении данные влагалищного исследования: влагалище нерожавшей, шейка матки кзади, длиной 4 см, плотная на всем протяжении. Наружный зев закрыт.

Диагноз: беременность 20 недель. Прерывание беременности по социальным показаниям.

Начат гормональный фон: раствор синестрола 2% - 0,2 мл внутримышечно через 12 часов. С целью подготовки шейки матки, к ее влагалищной части был подведен тампон с 1 мл 2% раствора гиалуроната натрия. Через 6 часов тампон был удален пациенткой самостоятельно.

На утро влагалищное исследование: шейка матки по центру длиной 4 см размягчена на 1/3. Наружный зев пропускает кончик исследующего пальца.

Через день повторно к шейке матки подведен тампон с 1 мл 2% раствора гиалуроната натрия на 6 часов.

На утро данные влагалищного исследования: шейка матки по центру, длиной 3 см, размягчена полностью, канал проходим для одного поперечного пальца за внутренний зев. Плодный пузырь цел.

На следующий день произведено интраамниальное введение 10% раствора хлорида натрия. Через 6 часов развилась самостоятельная родовая деятельность и через 9 часов произошел самопроизвольный выкидыш.

Выписана на 6 сутки.

Пример 2. Е. Н. А. 23 года, первобеременная, первородящая.

Направлена в отделение патологии беременных для лечения и подготовки к родам. Срок беременности 37-38 недель. Течение беременности осложнилось патологической прибавкой массы тела в сроки 32-34 и 37 недель. Отмечалась умеренная протеинурия. Уровень артериального давления 140/90 мм рт. ст.

Данные влагалищного исследования: влагалище нерожавшей. Шейка матки по центру, длиной 3 см, плотная на всем протяжении. Наружный зев пропускает кончик исследующего пальца. Внутренний зев закрыт. Через своды определяется головка. Мыс не достигается. Экзостозов в малом тазу нет.

Диагноз: беременность 37-38 недель. Поздний токсикоз беременных. Нефропатия 1-2 степени. Незрелая шейка матки.

Проводится лечение гестоза. С целью подготовки шейки матки к родам назначен гормональный фон: синестрол 2% - 0,2 мл внутримышечно, папаверин - 2% - 2 мл внутримышечно через 12 часов 5.

Через 5 дней лечения данные влагалищного исследования те же.

Решено применить раствор гиалуроната натрия. К влагалищной части шейки матки подведен тампон с 1 мл 2% раствора. Через 6 часов тампон был удален беременной самостоятельно.

На следующий день состояние беременной ухудшилось: отмечалась протеинурия до 1 г/л, уровень А/Д до 150/100 мм рт. ст. Учитывая нарастание тяжести гестоза решено произвести досрочное родоразрешение путем родоводовой амниотомии.

При влагалищном исследовании: шейка матки укорочена до 2 см, размягчена

полностью, канал свободно проходим для 1 поперечного пальца за внутренний зев. Плодный пузырь цел. Предлежит головка, прижата ко входу в малый таз. Мыс не достигается. Произведена амниотомия - излилось 150 мл светлых вод. Далее назначено родоразрешение путем внутривенного капельного введения 0,5 мг энзапроста с 6 капель в 1 минуту. На фоне введения препарата развилась эффективная родовая деятельность. Общая продолжительность родов 9 часов. Родился мальчик массой тела 3150 г. Оценка по шкале Апгар 8-9 баллов. Выписана на 7 сутки после нормализации показателей гемодинамики.

Пример 3. В. Н. Г. 29 лет, повторнобеременная, первородящая. Направлена в отделение патологии беременных для подготовки к родам. Срок беременности 39-40 недель. Размеры таза 23-27-30-18.

В анамнезе 1 самопроизвольный выкидыш в сроке беременности 9 недель с последующим выскабливанием полости матки.

Данные влагалищного исследования: влагалище нерожавшей женщины. Шейка матки расположена по центру, длиной 3 см плотная на всем протяжении. Наружный зев закрыт. Через своды определяется головка. Мыс не достигается, костный таз без патологии.

Диагноз: беременность 39-40 недель. Общеравномерносуженный таз 1 степени сужения. Незрелая шейка матки.

Проведен курс гормональной подготовки. Синестрол 2% раствор по 0,2 мл внутримышечно через 12 часов 5. Без эффекта. Произведена подготовка шейки матки путем подведения к влагалищной части шейки тампона с 1 мл 2% раствора гиалуроната натрия. Тампон удален через 6 часов.

Данные влагалищного исследования на следующий день. Шейка матки укорочена до 2 см, мягкая до внутреннего зева. Цервикальный канал проходим для 1 поперечного пальца за внутренний зев. Ввиду перенашивания беременности решено произвести родоразрешение путем родоводовой амниотомии.

После проведения амниотомии через 2 часа развилась самостоятельная родовая деятельность. По поводу угрозы разрыва промежности - эпизиотомия. Родилась девочка массой тела 3300 г. Оценка по шкале Апгар 7-8 баллов. Продолжительность родов 11 часов. Кровопотеря 250 мл. Послеродовый период у матери и неонатальный у новорожденной протекал без осложнений. Выписана домой на 6 сутки.

Отечественной промышленностью достаточно широко освоен выпуск гиалуроната натрия, сырьем для которого служат петушиные гребни и бычьи глаза. Наличие различных форм реализации устройства для доставки этого лекарственного средства к шейке матки позволяет предположить, что медицинские учреждения и практикующие врачи получают столь необходимый для практического здравоохранения препарат, использование которого позволит снизить риск осложнений при индукции родов и прерывании беременности по различным показаниям.

Формула изобретения:

1. Применение натриевой соли гиалуроновой кислоты в качестве средства,

способствующего созреванию шейки матки.

2. Способ ускорения созревания шейки матки, включающий введение в организм средства, воздействующего на соединительную ткань шейки, отличающийся тем, что в качестве средства, воздействующего на соединительную ткань шейки, используют натриевую соль гиалуроновой кислоты посредством, по меньшей мере, однократной обработки ею влагалищной части шейки матки в течение 3-8 ч.

3. Способ по п. 2, отличающийся тем, что обработку влагалищной части шейки матки обеспечивают ее аппликацией и/или интравлагалищным введением средства.

4. Способ по п. 2 или 3, отличающийся тем, что дополнительно в организм вводят препарат простагландина PGE_2 или PGE_2^α в соотношении 1: 0,1-1,0 отдельно или в виде композиции.

5. Устройство для доставки лекарственного средства к шейке матки, включающее стерильный механический носитель и

лекарственное средство с активным началом, отличающееся тем, что активное начало лекарственного средства выполнено в виде натриевой соли гиалуроновой кислоты.

6. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что носитель выполнен в виде эластичного колпачка или тампона, армированного эластичным колпачком.

7. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что носитель снабжен гибкой связью, выполненной в виде стерильной или обработанной антисептическим веществом нити.

8. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что носитель выполнен в виде шприца-тубы.

9. Устройство по п. 5, отличающееся тем, что носитель выполнен в виде капсулы с растворимой оболочкой, или суппозитория, или таблетки.

10. Устройство по любому из пп. 5-9, отличающееся тем, что лекарственное средство дополнительно включает препарат простагландина PGE_2 или PGE_2^α .

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60